

## REGLUGERÐ

### um (51.) breytingu á reglugerð nr. 340/2001 um eftirlit með fœðri.

#### 1. gr.

Ákvæði samningsins um Evrópska efnahagssvæðið sem vísað er til í II. kafla I. viðauka, skulu öðlast gildi með breytingum og viðbótum sem leiðir af I. viðauka, bókun 1 við samninginn og öðrum ákvæðum hans. Á grundvelli ákvörðunar sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 121/2009 frá 5. desember 2009 öðlast eftirfarandi EB-gerðir gildi hér á landi:

- a. Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 203/2009 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1137/2007 að því er varðar notkun aukefnisins *Bacillus subtilis* (O35) í fœður sem inniheldur dekókínat og nerasín/níkarbasín.
- b. Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 232/2009 um leyfi fyrir nýrri notkun á *saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47 sem aukefni í fœður fyrir mjólkandi buffla (handhafi leyfis er Société Industrielle Lesaffre).

#### 2. gr.

Ofangreindar reglugerðir framkvæmdastjórnarinnar eru birtar sem fylgiskjöl við reglugerð þessa.

#### 3. gr.

Um aukefni samkvæmt ofangreindum reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) vísast að öðru leyti til 13. gr. reglugerðar nr. 340/2001 og 3. viðauka sömu reglugerðar.

#### 4. gr.

Reglugerð þessi er sett með heimild í 7. gr. laga nr. 22/1994 um eftirlit með fœðri, áburði og sáðvöru. Reglugerðin öðlast þegar gildi.

*Sjávarútvegs- og landbúnaðarráðuneytinu, 17. mars 2010.*

F. h. r.

**Sigurgeir Þorgeirsson.**

*Baldur P. Erlingsson.*

**Fylgiskjal I.****REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 203/2009**

frá 16. mars 2009

**um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1137/2007 að því er varðar notkun aukefnisins *Bacillus subtilis* (O35) í fóður sem inniheldur dekókinat og narasín/níkarbasín**

(Texti sem varðar EES)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í föðri<sup>(1)</sup>, einkum 3. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa til að nota aukefni í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um að breyta megi leyfinu fyrir aukefni á grundvelli beiðni frá leyfishafanum og álits frá Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „stofnunin“).
- 3) Notkun örverublöndu með *Bacillus subtilis* DSM 17299 (O35) var leyfð til 10 ára fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1137/2007<sup>(2)</sup>.
- 4) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um breytingar á leyfi fyrir efnablöndunni til að heimila notkun hennar í föðri fyrir eldiskjúklinga sem inniheldur hníslalyfin dekókinat og narasín/níkarbasín. Umsókninni fylgdu þær upplýsingar og þau skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. þeirrar reglugerðar.

- 5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 22. október 2008 að sýnt væri fram á að aukefnið *Bacillus subtilis* DSM 17299 (O35) væri samrýmanlegt við dekókinat og narasín/níkarbasín<sup>(3)</sup>.
- 6) Skilyrðin, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt.
- 7) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 1137/2007 til samræmis við það.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í stað viðaukans við reglugerð (EB) nr. 1137/2007 komi viðaukinn við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 16. mars 2009.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Androulla VASSILIOU

framkvæmdastjóri.

<sup>(1)</sup> Stjóttíð ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.<sup>(2)</sup> Stjóttíð ESB L 256, 2.10.2007, bls. 5.<sup>(3)</sup> Álit vísindanefndar um aukefni og afurðir eða efni, sem notuð eru í föður (FEEDAP), að beiðni framkvæmdastjórnar Evrópubandalaganna um samrýmanleika örveruafurðarinnar O35 (*Bacillus subtilis*) við dekókinat og narasín/níkarbasín. Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 840, bls. 1.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnafórmula, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Ónnum ákvæði	Leyfi rennur út
						Pyrpingafjöldi (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakainnihaldi			

**Flokkur dýraæktaraukefna. Virkur hópur: þarmaflorustöðugarar.**

„4b1821	Chr. Hansen A/S	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 17299 (O35)	Samsetning aukefnis: Efnablanda með <i>Bacillus subtilis</i> DSM 17299 Sem inniheldur að lágmarki $1,6 \times 10^9$ CFU/g aukefnis Lýsing á eiginleikum virka efnisins: Gróþykkni <i>Bacillus subtilis</i> DSM 17299 Greiningaraðferð (1): Ákvörðun á heildarfjölda örvera með yfirborðsrektun á agar með tryptónsoja og forbituðum föðursýnum	Eldis- kjúklingar	—	$8 \times 10^8$	$1,6 \times 10^9$	1. Í notkunartíðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhluta, geymsluþol og þol við kögglun. 2. Heimilt að nota í föðri sem inniheldur hin leyfðu hníslalyf: diklasírli, halófúginón, róbenidín, dekokínat og narcasin/níkarbasín.	22. október 2017
---------	-----------------	------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------	---	-----------------	-------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------

(1) Upplysingar um greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins: [www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives](http://www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives)

**Fylgiskjal II.****REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 232/2009**

frá 19. mars 2009

um leyfi fyrir nýrri notkun á *saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47 sem aukefni í fóður fyrir mjólkandi buffla (handhafi leyfis er Société Industrielle Lesaffre)

(Texti sem varðar EES)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri<sup>(1)</sup>, einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa til að nota aukefni í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir efnablöndunni sem tilgreind er í viðaukanum. Umsókninni fylgdu þær upplýsingar og þau skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. þeirrar reglugerðar.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir nýrri notkun efnablöndu með *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47, í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem aukefni í fóðri fyrir mjólkandi buffla.
- 4) Notkun efnablöndunnar *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 var leyfð fyrir mjólkurkúr með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1811/2005<sup>(2)</sup>, fyrir eldisnautgripi með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 316/2003<sup>(3)</sup>, fyrir smágrísi (vanda undan) með

reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2148/2004<sup>(4)</sup>, fyrir gyltur með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1288/2004<sup>(5)</sup>, fyrir eldiskaníur með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 600/2005<sup>(6)</sup>, fyrir hross með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 186/2007<sup>(7)</sup>, fyrir mjólkurgetur og mjólkurær með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 188/2007<sup>(8)</sup>, fyrir lömb í slátureldi með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1447/2006<sup>(9)</sup> og fyrir eldissvín með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 209/2008<sup>(10)</sup>.

- 5) Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi fyrir mjólkandi buffla. Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „stofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 21. október 2008<sup>(11)</sup> að gengið skuli út frá því að *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47, eins og umsækjandinn Société Industrielle Lesaffre framleiðir það, sé öruggt fyrir markdýrategundir, neytendur og umhverfið í heild. Hún komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að ekki sé búist við að notkun efnablöndunnar handa mjólkandi bufflum skapi aukna áhættu fyrir notendur. Samkvæmt því álitinu getur efnablöndan haft umtalsverð áhrif til að auka innihald mjólkurprótíns og notkun hennar hefur ekki skaðleg, meðferðartengd áhrif á þennan nýja dýraflokk. Stofnunin telur að ekki sé þörf á sértekum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina aukefni í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 6) Mat á efnablöndunni sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa notkun þessarar efnablöndu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

<sup>(1)</sup> Stjótið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.<sup>(2)</sup> Stjótið. ESB L 291, 5.11.2005, bls. 12.<sup>(3)</sup> Stjótið. ESB L 46, 20.2.2003, bls. 15.<sup>(4)</sup> Stjótið. ESB L 370, 17.12.2004, bls. 24.<sup>(5)</sup> Stjótið. ESB L 243, 15.7.2004, bls. 10.<sup>(6)</sup> Stjótið. ESB L 99, 19.4.2005, bls. 5.<sup>(7)</sup> Stjótið. ESB L 63, 1.3.2007, bls. 6.<sup>(8)</sup> Stjótið. ESB L 57, 24.2.2007, bls. 3.<sup>(9)</sup> Stjótið. ESB L 271, 30.9.2006, bls. 28.<sup>(10)</sup> Stjótið. ESB L 63, 7.3.2008, bls. 3.<sup>(11)</sup> Álit vísindanefndar um aukefni og afurðir eða efni sem notuð eru í fóður um öryggi og verkun Biosaf Sc47 (*Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47) sem aukefni í fóðri fyrir mjólkandi buffla. Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 837, bls. 1-10.

Nr. 279

17. mars 2010

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

*1. gr.*

*2. gr.*

Efnablandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktar-  
aukefni“ og virka hópnum „þarmaflórustöðgarar“ og er til-  
greind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fóðri með

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún  
birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 19. mars 2009.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Androulla VASSILIOU

*framkvæmdastjóri.*

VÍÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyppingastíði (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakainnihaldi			
<b>Flokkur dýraraktaaukefna. Virkur hópur: þarmaflórastöðugarar.</b>									
4b1702	Société Industrielle Lesaffre	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc47	Samsetning aukefnis: Efnablanda <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc47 sem inniheldur að lágmarki: 5 × 10 <sup>9</sup> CFU/g Lýsing á eiginleikum virka efnisins: <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc47 Greiningaraðferðir (°) Áhellingaraðferð með notkun agars með klórámfeníkólí og gerúdrætti byggt á aðferðinni ISO 7954. Kjarnsýrunögnun (PCR)	Mjólkandi bufflar	—	5,0 × 10 <sup>8</sup>	1,4 × 10 <sup>9</sup>	Í nokkurnarleiðbeiningum með aukefninu og forböndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun.	8. apríl 2019

(\* ) Upplýsingar um greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi síðu tilvísunarrámsóknarstofu Bandalagsins: [www.imm.jrc.be/crl-feed-additives](http://www.imm.jrc.be/crl-feed-additives)